



## О ПОДГОТОВКЕ К СЕРТИФИКАЦИОННОМУ АУДИТУ СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА.

Для успешного прохождения организацией сертификационного аудита обязательно должны быть выполнены следующие условия:

Требования	Методы контроля
Знание персоналом всех уровней политики в области качества; должностных инструкций; своих функций, полномочий и обязанностей; документов системы качества; правил управления документами и данными; правил управления протоколами качества;	Протоколы ознакомления, личные беседы
Знание руководящим составом организации (включая руководителя, его заместителей, руководителей филиалов, структурных единиц и т.д.) основных положений стандарта на СК(систему качества) организации, основных принципов управления качеством, структуры документации СК, схемы управления качеством в организации и всего по предыдущему пункту;	Протоколы обучений, протоколы ознакомления, личные беседы
Наличие на рабочих местах необходимых для выполнения работ актуализированных документов и отсутствие в обращении неидентифицированных и устаревших документов (в т.ч. нормативных документов, документации СК, графиков ремонтов, графиков поверки, предусмотренных журналов и т.д.). При этом: все выписки из каких-либо документов должны быть удостоверены подписями ответственных лиц; любой документ считается правильно оформленным, если в нем заполнены предусмотренные реквизиты и имеются в наличии все необходимые подписи (под подписью понимается наличие в обязательном порядке даты, фамилии, подписи, а иногда и должности, подписавшего лица!);	Актуализированные документы СМК: Методики, Журналы, Перечни, Графики
Наличие реестров документов во всех папках (подшивках) с документами <i>(необязательно, но желательно)</i> ;	Реестры документов в папке
Наличие маркировки на всех СИТ и отсутствие в обращении неповеренных СИТ; наличие перечня СИТ;	Перечень СИТ и маркировка СИТ, график поверок СИТ
Наличие графиков технического обслуживания и ремонтов оборудования и подтверждение их выполнения (энергетик, механик);	График ТО и ППР Акты ремонта
Соблюдение персоналом всех уровней положений документации СК, нормативных и других регламентирующих документов, в т.ч. правильное оформление протоколов качества (бланков, форм, протоколов, журналов);	Выборочный контроль, личные беседы
Любые переносы сроков выполнения каких-либо мероприятий (планов, графиков, мероприятий и т.д.) д.б. оформлены документально с указанием причин;	Выборочный контроль
Должны вестись протоколы совещаний всех уровней (высшего руководства обязательно!) и протоколы Дней качества с обязательным указанием несоответствий, принятых корректирующих и предупреждающих мероприятий, сроков исполнения и ответственных лиц; В каждом последующем протоколе должны отмечаться результаты выполнения решений предыдущих совещаний;	Выборочный контроль протоколов совещаний
Должна быть обеспечена прослеживаемость документов и процессов. В особенности это касается протоколов качества и отчетов по результатам внутренних аудитов;	Отчёт о проведении хотя бы одного внутреннего аудита, несоответствия и корректирующие действия
Функции, полномочия и ответственность РСК должны быть определены документально (приказ, положение, ...);	Руководство по качеству, положение, приказ
Функции, полномочия и ответственность внутренних аудиторов должны быть определены документально (приказ, положение, ...);	Руководство по качеству, положение, приказ
То же касательно службы качества (если есть).	Руководство по качеству, положение, приказ

## Что по-любому надо сделать, чтобы пройти сертификацию ISO 9001?

### 100% не пройдёте сертификацию, если не будет:

4.1	Разработана, согласована, утверждена схема процессов предприятия (хотя бы основных)
4.2.1 b	Руководства по качеству
4.2.3	1. Процедуры управления документацией
4.2.4	2. Процедуры управления протоколами качества
8.2.2	3. Процедуры внутренних аудитов
8.3	4. Процедуры управления несоответствующей продукцией
8.5.2	5. Процедуры корректирующих действий
8.5.3	6. Процедуры предупреждающих действий
5.5.1	Должностных инструкций (или других документов определяющих ответственность и полномочия)

### Протоколов:

4.2.1 a	Политики в области качества и ознакомления с ней персонала
4.2.1 a	Целей в области качества
5.5.2	Приказа о назначении представителя высшего руководства
5.6	Протокола анализа эффективности СМК со стороны высшего руководства
7.2.2	Записей анализа требований потребителя к продукции (на предмет возможности выполнения организацией)
7.3.4-7	Анализа/верификации валидации и изменений проекта и разработки продукции/услуги
7.4.1	Анализа поставщиков
7.6	Перечня СИТ и КП (согласованного с Держстандартом)
8.2.2	Отчёта о проведении внутреннего аудита СМК
8.2.2	Плана-графика аудитов на следующий год
8.2.3	Протоколов соответствия продукции критериям приёмки (акты вых. контроля, акты приёмки и т.д.)
8.3	Записей о характере несоответствий продукции

### Будет трудно пройти сертификацию без:

4.2.3	Процедуры управления нормативными документами
5.6.1	Процедуры планирования СМК и целеполагания в области качества
5.6	Процедуры анализа эффективности СМК со стороны высшего руководства
7.2.2	Процедуры заключения и согласования договоров/выставления счетов
7.2.3c	Процедуры приёма, реагирования на жалобы потребителей
7.3.3	Процедуры проектирование и разработки продукции/услуги
7.3.4	Процедуры выбора и оценки поставщиков
7.4.1	Процедуры осуществления закупок (основных и вспомогательных материалов)
7.4.3	Процедуры проведения входного контроля (ОМ и ВМ)
7.5.5	Процедуры "Организация складского хозяйства (приём, хранение и выдача продукции)"
7.6	Процедуры управления СИТ и КП
8.2.1	Процедуры анализа удовлетворённости потребителей
8.2	Процедуры управления несоответствиями
8.2.3	Процедуры мониторинга и контроля процессов

### Протоколов

5.4.2	План по достижения целей в области качества (в соответствующих подразделениях)
5.6.2	b) обратной связи от потребителей;
5.6.2	c) функционирования процессов и соответствия продукции;
5.6.2	d) статуса предупреждающих и корректирующих действий;
5.6.2	e) последующих действий, вытекающих из предыдущего анализа со стороны руководства;
5.6.2	g) рекомендаций по улучшению.
6.2.2	Протоколы и планы обучения персонала
6.2.2	оценка эффективности обучения
6.3	Планы зданий и сооружений, паспорта
6.3	Плана-графика текущих и капитальных ремонтов
6.3	Перечень и паспорта оборудования, использующегося для выполнения работ
6.3	План-график ТО и ППР оборудования (механической и электрической части)

### Также неплохо бы иметь:

7.5.4	Порядок управления собственностью потребителя
8.2.3	Порядок использования статистических методов
8.5	Процесс постоянного улучшения

# НА ПРЕДПРИЯТИИ ДОЛЖНЫ ВЕСТИСЬ СЛЕДУЮЩИЕ ЗАПИСИ:

## ПЕРЕЧЕНЬ ЗАПИСЕЙ

Процессы СМК	Записи, требуемые ГОСТ Р ИСО 9001 (9001: раздел) и ГОСТ РВ 15.002 (15.002: раздел)
1. Управленческая деятельность	1. Об анализе СМК со стороны руководства (9001: 5.6.1)
2. Менеджмент ресурсов	2. Об образовании, подготовке, навыках и опыте персонала (9001: 6.2.2)
3. Планирование процессов ЖЦП <sup>1)</sup>	3. План качества производства, применительно к конкретной продукции, проекту или контракту (9001: 7.1.г)
4. Определение требований к продукции и возможности их выполнения	4. О результатах анализа требований к продукции и последующих действиях по их выполнению (9001: 7.2.2)
5. Проектирование и разработка	5. О входных данных проектирования и разработки, относящихся к требованиям к продукции (9001: 7.3.2)
	6. О результатах анализа проектирования и разработки и всех необходимых действий (9001: 7.3.4)
	7. О результатах верификации проекта и разработки и всех необходимых действий (9001: 7.3.7)
	8. О результатах валидации проекта и разработки и всех необходимых действий (9001: 7.3.6)
	9. О результатах анализа изменений проекта и разработки и любых необходимых действий (9001: 7.3.7)
6. Закупки	10. О результатах оценки поставщиков и любых необходимых действий, вытекающих из оценки (9001: 7.4.1) <sup>2)</sup>
7. Производство и обслуживание	11. О валидации процессов (9001: 7.5.2)
	12. Об уникальной идентификации продукции на всех стадиях ЖЦП (9001: 7.5.3)
	13. О несоответствии продукции, предоставленной потребителями (9001: 7.5.4)
8. Управление устройствами для мониторинга и измерений <sup>3)</sup>	14. Записи об использованной эталонной базе поверки/калибровки устройств для мониторинга и измерений, при отсутствии международных или национальных эталонов (9001: 7.6)
	15. Записи об оценке и регистрации правомочности предыдущих результатов измерений, если обнаружено, что оборудование (устройства для измерений) не соответствует требованиям (9001: 7.6)
	16. О подтверждении результатов калибровки и поверки измерительного оборудования (9001: 7.6)
9. Внутренние проверки качества	17. О результатах планирования, проведения внутренних проверок качества и отчетов по ним (9001: 8.2.2)
10. Мониторинг и измерение продукции <sup>4)</sup>	18. О подтверждении соответствия продукции критериям приемки на стадиях ЖЦП и о статусе лиц, санкционировавших выпуск (9001: 8.2.4)
11. Управление несоответствующей продукцией	19. О несоответствиях продукции и любых последующих предпринятых действиях, включая полученные разрешения на отклонения (9001: 8.3)
12. Улучшение	20. О результатах предпринятых корректирующих действий (9001: 8.5.2)
	21. О результатах предпринятых предупреждающих действий (9001: 8.5.3)
13. Контроль процессов ЖЦП в сторонних организациях	22. О результатах контроля и управления процессами ЖЦП в сторонних организациях (9001: 4.1)
14. Приемка продукции ПЗ	23. Результаты приемки готовой продукции представителем заказчика (15.002; 5.7.1)
15. Претензионная работа с государственным заказчиком и потребителями	24. Данные по рекламационным документам на продукцию организации, юступившие от потребителей (15.002: 5.7.1)

- 1) Планирование производства и технологической подготовки производства  
 2) Управление приемлемыми поставщиками, закупка у приемлемых поставщиков  
 3) Метрологическое обеспечение процессов  
 4) Контроль и испытания продукции

СМК – система менеджмента качества  
 ЖЦП – жизненный цикл продукции  
 ПЗ – представитель заказчика